Royaume Du Maroc
Ministère de la santé
Institut Supérieur des Professions Infirmières et des Techniques de Santé d'Agadir



المملكـة المغربيـة
وزارة الصحـــــة
المعهد العالي للمهن التمريضية وتقنيات الصحة بأكادير

GESTION DES RISQUES

Objectifs du S/Module:

- Identifier les risques pour les personnes soignées, les professionnels, le public et l'environnement;
- Analyser sa pratique professionnelle au regard de la réglementation et des référentiels de bonnes pratiques;
- Identifier les non-conformités et acquérir les outils de l'analyse critique pour améliorer sa pratique;
- Identifier un événement indésirable et formaliser un signalement.

Contexte

Le monde de la santé, en particulier le domaine hospitalier, a toujours été un milieu à risque aux personnes, notamment pour la personne soignée, pour quatre raisons majeures :

- La première est liée à la complexité des actes médicaux dont bénéficie le patient ;

- La deuxième est liée à la production des soins qui est toujours associée à des hommes (médecins, infirmiers, aides soignants,…);

- La troisième est liée au changement des rapports entre l’entité soignante et le soigné qui est devenue complexe du fait du contexte grandissant de la sécurité sanitaire, de l’influence croissante de la société civile et du renforcement de l’arsenal juridique en matière de sécurité des personnes ;

- La dernière raison est liée à la multiplication et à la sophistication des technologies utilisées dans le secteur de la santé qui alimentent en permanence la possibilité de défaillance technique.

GESTION DES RISQUES LIES AUX SOINS

INTRODUCTION

- La vocation première du système de santé est de permettre un accès juste et équitable à des soins curatifs et préventifs, donnés dans des conditions garantissant leur qualité.

- **La première et incontournable dimension de la qualité des soins est celle de leur sécurité.**

INTRODUCTION

- Le risque en établissement de santé est encore trop souvent abordé de façon cloisonnée;
- La survenue d'événements indésirables (EI) liés aux soins pose la question de la sécurité des patients;
- Si certains risques cliniques sont fortement pris en compte (risque transfusionnel…), d’autres peuvent l’être insuffisamment malgré leur importance (risque médicamenteux …).

INTRODUCTION

- Diverses études montrent le caractère fréquent, parfois grave, **souvent évitable**, des évènements indésirables associés aux soins survenant en établissements de santé;
- La cause de ces événements est rarement liée au manque de compétence technique des professionnels;
- Ils sont secondaires à des défauts d'organisation, de coordination, de vérification ou de communication, en résumé le fait d'une insuffisance ou d'un manque de culture commune de sécurité.

Epidémiologie des EIAS

EIAS dans le monde

- Selon la revue de Makeham et al, la fréquence des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) observés en soins de premier recours peut varier, suivant les études, de 0,004 à 240 pour 1000 consultations.

- Cet écart est dû à des méthodes de recueil d'évènements indésirables différentes et à une terminologie non standardisée d'une étude à l'autre*.

- Les deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins en France (ENEIS1 en 2004 et ENEIS2 en 2009) confirmant une tendance internationale : fréquence élevée des évènements et stabilité des constats dans le temps.

Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research. WHO 2008.

Les EIAS dans les pays développés

- **En France,** les résultats de l'Enquête Nationale sur les Événements Indésirables associés aux Soins en 2009 confirment que la fréquence des événements indésirables associés aux soins reste élevée;

- **Les événements** indésirables (EI) les plus fréquemment rencontrés sont :
  - ✓ **le retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou à une prise en charge inadaptée (28 %) ;**
  - ✓ **la mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical (14 %) ;**
  - ✓ **l'erreur médicamenteuse (11 %)**
  - ✓ **les chutes (10 %).**

Les EIAS dans les pays développés

- En terme de gravité, la même enquête confirme que la fréquence des événements indésirables grave (EIG) associés aux soins reste aussi élevée;
- L'enquête évoque la survenue de 275 000 à 395 000 événements indésirables graves (EIG) par an, environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits, un tiers d'entre eux étant considéré comme évitable;
- Les conséquences les plus fréquentes étaient la prolongation d'hospitalisation (39%) et le décès (34%).

- **Les deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS1 en 2004 et ENEIS2 en 2009 4,5,6) confirmant une tendance internationale : fréquence élevée des évènements et stabilité des constats dans le temps7,8.**
- Concernant la période d’hospitalisation, l’enquête ENEIS2 de 2009 évoque la survenue de 275 000 à 395 000 événements indésirables graves (EIG) par an, soit 6,2 EIG pour 1000 jours d’hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine), environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits, un tiers d’entre eux étant considéré comme évitable9. Les EIG sont le plus souvent associés à des actes invasifs (NB : tandis que ceux à l’origine d’hospitalisations étant le plus souvent associés aux produits de santé).
- Les patients âgés et fragiles sont plus exposés aux EIG évitables, suggérant des pistes d’action ciblées sur certaines catégories de la population.

Les EIAS dans les pays développés

- **Aux États-Unis** - Selon des études, **les risques se réalisent dans 2,4 % à 16 % des** hospitalisations.
- Le nombre annuel de décès liés à la survenue d'événements indésirables se situe entre 40 000 et 100 000 par an pour l'ensemble des hospitalisations de court séjour;
- Ces événements indésirables constituent la 8ième
- cause de mortalité dans ce pays, soit plus que les accidents de la route et ils représentent aux États-Unis 4 % des dépenses de santé.

Les EIAS dans les pays en développement

- Concernant les pays en développement, **la situation dans les établissements de soins est plus alarmante** en raison du peu de respect des normes de sécurité observé vis-à-vis de l'infrastructure, des équipements, de la qualité des soins, du non respect des bonnes pratiques, par démotivation, du défaut de compétences, etc..
- Ceci peut engendrer une augmentation des risques de préjudices pour les patients, pour les employés et pour l'institution.

Les EIAS au Maroc

- **Au MAROC**, le nombre des études menées dans ce sens restent faible.
- L'enquête nationale sur la prévalence des infections nosocomiales **de 1994 sur** 6584 patients hospitalisés au moment de l'enquête dans 17 hôpitaux (2 universitaires, 10 régionaux et 5 provinciaux) a montré une prévalence globale de 8.1%.
- Cette prévalence est de 10,3 % au centre hospitalier universitaire (CHU) Ibn Sina de Rabat (Janvier 2010) et de 12,4 % au CHU Hassan II de Fès (2009).

Les EIAS au Maroc

- Une autre étude sur l’incidence des effets indésirables des médicaments (EIM) et les erreurs de médication mené dans sept unités de soins intensifs à l’hôpital universitaire et militaire de Rabat a montré la survenu d’erreurs de médication dans 71,1 % lors de la prescription, 21% lors de l’administration et 5,7% lors de la transcription.

Catégories de risques liés aux soins

- Trois grandes catégories de risques peuvent être identifiées :

- La première directement associée aux soins (organisation et coordination des soins, actes médicaux, hygiène, utilisation d'un produit de santé, gestion de l'information, etc.),

- La seconde liée aux activités dites de soutien sans lesquelles les soins ne pourraient être correctement mis en œuvre (effectif de personnel, équipements et leur maintenance, achats et logistique, système d'information, etc.),

- La troisième liée à la vie hospitalière et à l'environnement (sécurité des personnes et des biens, etc.).

Pourquoi une démarche de gestion des risques?

- Assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer/prévenir/anticiper le risque de survenue d’événements indésirables associés aux soins.

- Cette démarche est guidée au moyen d’une politique institutionnelle et d’un programme d’actions évolutif, établi selon les risques spécifiques de l’établissement et les priorités retenues.

Les enjeux d'une démarche de Gestion des risque en santé:

- **Enjeux humains:** les patients et les familles en termes de conséquences émotionnelles et physiques, sociales et familiales, mais aussi les professionnels de santé impliqués par un événement indésirable, on constate une perte de crédibilité, une démotivation, une augmentation des cas de contentieux, de réclamations et de plaintes…).;

- **Enjeux stratégiques:** l'augmentation des coûts des soins par surconsommation des ressources (prolongation de l'hospitalisation), l'altération de l'image de marque et la réputation de l'établissement, capacité à maintenir et développer une activité à risques dans le cadre des schémas régionaux d'organisation des soins;

- **Enjeux techniques et organisationnels, économiques et financiers, juridiques et assuranciels**.

Cadre réglementaire au Maroc

- Le cadre légal et réglementaire qui est un levier puissant de modification des pratiques et très peu développé au Maroc;

- La gestion des risques au Maroc **est une obligation pour les établissements hospitaliers**:

« **La direction de l'hôpital** doit mettre en place les dispositifs, procédures et mesures de nature à réduire la fréquence de survenue des événements indésirables, d'en prévenir l'incidence et de minimiser les conséquences sur les patients, le personnel et les visiteurs ».RIH

Orientations stratégiques du Ministère de la santé 2012-2016

- La gestion des risques est une orientation nationale qui est fortement suggérée dans la stratégie sectorielle 2012-2016, **dans son axe N°4 relatif aux renforcements de la** surveillance épidémiologique et développement des vigilances sanitaires inscrivant dans son action N°60 le renforcement des actions des vigilances sanitaires.

Approches complémentaires développées dans le cadre de la gestion des risques au Maroc

Trois approches complémentaires ont été développées pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients:

1. L’amélioration continue de la qualité basée sur la méthode de résolution des problèmes en équipe, les cercles qualité et le concours qualité (2007) entre les structures de santé.

2. La sécurité des patients à travers la sécurité des produits de soins (pharmacovigilance et la toxicovigilance), la sécurité des services de soins (sécurité transfusionnelle, LCIN…), sécurité du milieu des soins (gestion des déchets), la sécurité des personnes et des locaux (Bloc opératoire, stérilisation).

Approches complémentaires développées dans le cadre de la gestion des risques au Maroc

3. La troisième approche est relative à la normalisation des pratiques professionnelles et des établissements à travers le programme d’accréditation hospitalière (2009), de la certification des maternités hospitalières et des structures d’accouchement (2008).

4.Intidarat Assiha

- Le rapport global de la consultation publique **(Intidarat Assiha : Attentes en matière de santé) publié en 2013 a dévoilé une demande plus** pressante des citoyens, individus et organisations de la thématique de la veille et de la sécurité sanitaire dans les établissements de soins.

Définition des concepts :

Risque lié à la santé:

Un risque est caractérisé par la probabilité de survenue d'un **événement indésirable** et la gravité de ses effets.

« Conséquences négatives sur la santé de la population et probabilité d'observer ces conséquences à la suite d'une exposition à un agent dangereux ». l'OMS (INSPQ, 2003; IRGC, 2005 et OMS, 2012)

Risque = conséquences x probabilité

Définition des concepts :

- **<u>Les conséquences du risque</u>** correspondent aux effets négatifs sur la santé humaine d'une population résultants de l'exposition à un agent dangereux. Elles peuvent toucher la santé directement (morbidité, incapacité et mortalité) ou indirectement, par exemple à travers des impacts sociaux ou économiques.
- **<u>La probabilité du risque à la santé</u>** est associée à différents types de probabilité :
  - ✓ la probabilité d'apparition de l'agent dangereux;
  - ✓ la probabilité d'exposition à l'agent dangereux;
  - ✓ la probabilité d'observer des effets négatifs sur la santé d'une population après l'exposition à l'agent dangereux.
- Cette probabilité peut être estimée quantitativement (pourcentage, nombre possible de cas, etc.) ou qualitativement (rare, probable, presque certain, etc.).

Définition des concepts :

Gestion des risques:

- ***Une approche de gestion*** *qui fait appel à un grand éventail de moyens pour réduire ou éliminer les risques qu'une situation causant des dommages se produise et, lorsque les risques se réalisent, pour en limiter les dommages (Manuel de gestion des risques).*

- ***Activités coordonnées*** *dans le but de diriger et piloter un organisme vis-à-vis du risque (ISO 31000:2009).*

Définition des concepts :

ISO 31000: 2009 fait une distinction entre les volets stratégiques et opérationnels de la gestion des risques et donne la définition suivante du **PROCESSUS de gestion des risques** :

« Application systématique de politiques, procédures et pratiques de management aux activités de communication, de concertation, d'établissement du contexte, ainsi qu'aux activités d'identification, d'analyse, d'évaluation, de traitement, de surveillance et de revue des risques » (ISO 31000:2009).

Définition des concepts:

- **Événement indésirable associé aux soins (EIAS) :**
  « Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement » (décret n° 2010-1408).

- « Un incident touchant à la sécurité des patients est un évènement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient » (OMS 2016).

- « Un évènement indésirable est un évènement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se produise pas de nouveau » (HAS 2013)

Définition des concepts:

- **Événement indésirable : situation non souhaitée, redoutée ou indésirée** qui a ou aurait pu causer des dommages à la santé des usagers, du personnel ou d’un tiers ou encore à leurs biens ou à ceux de l’établissement. Il peut désigner un incident, un accident ou une complication.

- **Événement indésirable grave** : tout événement ou circonstance associé aux soins qui a entraîné un **dommage** pour un ou plusieurs patients.

Définition des concepts :

- **Effet indésirable** : dommage inattendu résultant d’un acte justifié pour lequel la procédure appliquée était correcte dans le contexte où l’événement est survenu.

- **Dommage au patient** : atteinte physique ou fonctionnelle du corps, et/ou tout effet délétère qui en découle. Le dommage inclut la **maladie**, une **blessure**, de la **douleur**, une **incapacité** et le décès.

Cadre conceptuel de la Classification internationale pour la sécurité des patients de l’OMS (v.1.1). Rapport technique final, 2009

Distinguer erreur humaine et évènement indésirable

- L'évènement indésirable associé aux soins s'inscrit dans une perspective **systémique** dans laquelle **l'erreur humaine n'est qu'une composante parmi d'autres** et il traduit la conséquence de la défaillance du système.

Définition des concepts :

- **Sécurité** : réduction du risque de **dommage** évitable à un niveau minimal tolérable.

- **Sécurité du patient :**

  Absence, pour un patient , d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé (OMS, CISP 2009).

- **Évitable** : caractérise un évènement qui, selon un jugement partagé par les professionnels, aurait pu être évité dans des circonstances définies.

Définition des concepts :

- **Facteur favorisant ou cause profonde :** circonstance, acte ou élément susceptible d’avoir participé à la naissance ou à la survenue d’un incident ou d’avoir accru le risque d’EIAS. Les facteurs favorisants peuvent être externes, liés à l’organisation, liés au personnel ou liés au patient.

- **Facteur contributif** : circonstance, acte ou élément susceptible d’avoir contribué à la survenue et au développement d’un **évènement indésirable** ou d’en avoir **accru** le **risque**.

LE NIVEAU DE RISQUE À LA SANTÉ DE LA POPULATION

- Le risque peut être qualifié par son niveau (faible, moyen ou élevé) qui traduit son importance.

- Ce niveau est estimé en combinant les estimés qualitatifs ou quantitatifs respectifs des deux dimensions suivantes :
  - ✓ **l'importance des conséquences:** dépend de la gravité de son effet sur la santé et son ampleur (nombre d'individus affectés ou potentiellement affectés au sein de la population).;
  - ✓ **la probabilité** d'observer ces conséquences.

- Le niveau de risque peut être représenté visuellement à l'aide d'un outil graphique appelé **la matrice de risque**

MATRICE DE RISQUE

Désatreuse Cessation d'activité possible Mort d'homme possible			**Inacceptable**	
Catastrophique Avec arrêt d'activité Avec accident de travail				
Sérieuse Sans arrêt d'activité Sans accident de travail				
Modérée Conséquences mineures	**Acceptable**			
Gravité **Probabilité**	**Très peu probable** 0 Fois	**Probable** peut être une fois	**Très probable** Une fois	**Fréquent** Plus d'une fois

Pas d'action immédiate — Action à court et moyen terme — Action urgente

MATRICE DE RISQUE

MATRICE DES RISQUES

	Negligible Négligeable	Minor Mineur	Moderate Modéré	Major Majeur	Cretical Critique	Catastrophic Catastrophique
Almost certain Presque certain	2	3	4	4	4	4
Very Likely Très probable	2	2	3	4	4	4
Likely Probable	1	2	3	3	4	4
Possible Possible	1	2	2	3	3	4
Unlikely Improbable	1	1	2	2	3	4
Rare Rare	1	1	1	1	2	4

MATRICE DE RISQUE

	Conséquence				
Probabilité	1 - Mineur	2 - Moyen	3 - Sérieux	4 - Majeur	5 - Catastrophique
A – Presque certain	Modéré	Élevé	Critique	Critique	Critique
B – Probable	Modéré	Élevé	Élevé	Critique	Critique
C – Possible	Faible	Modéré	Élevé	Critique	Critique
D – Improbable	Faible	Faible	Modéré	Élevé*	Critique
E – Rare	Faible	Faible	Modéré	Élevé*	Élevé*

Démarche de gestion des Risques (EIAS):

Plusieurs modèles explicatifs ont été décrits dans la littérature :

- Jean le ray **(2012) a proposé un modèle symbolisé par une roue de** quatre étapes : l'évaluation, le diagnostic, la planification et le traitement.

- ANHOURY **(2003) a modélisé la démarche de gestion des risques en cinq étapes :**

  L'identification, l'analyse, l'action, l'évaluation et la communication.

Démarche de gestion des Risques (EIAS) (2):

- La haute autorité de santé **(HAS) (2011)** a développée un modèle de gestion qui repose sur un cycle de cinq étapes :

1) Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche,
2) Analyser la situation et identifier les risques,
3) Évaluer et hiérarchiser les risques,
4) Traiter les risques (prévention, récupération, atténuation),
5) Suivre les risques et pérenniser les résultats.

Démarche de gestion des Risques (EIAS) (3):

Les dispositifs de gestion des risques associés aux soins se découpent dans **les grandes étapes suivantes :**

I- L'identification et signalement des évènements indésirables liés aux soins ;

II- L'analyse des évènements indésirables pour en déterminer les causes et les hiérarchiser

III- La conception et la mise en œuvre d'actions de prévention des facteurs de risque , de survenue des évènements indésirables, ainsi que d'actions de réduction du risque ;

IV- Le suivi des actions et évaluation de leurs résultats afin d'assurer le bouclage du dispositif.

V- Communication

Etape I: Identification de la situation à risque/ Les évènements indésirables liés aux soins et signalement des EIAS

- **L'identification** et la connaissance des risques constitue une étape incontournable et un élément important dans la gestion des risques et participe à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

- Cette connaissance se fait par **le signalement et la déclaration des événements indésirables (EI),** à ce niveau, plusieurs obstacles persistent en particulier la sous déclaration massive **des EI malgré l'anonymisation des signalements .**

Etape I: Identification de la situation à risque et signalement des EIAS

- Sélectionner les situations à risques et organiser la démarche

- Identifier les EI
  - ❖ Evènements redoutés ou identifiés *a priori*
  - ❖ Evènements survenus ou identifiés *a posteriori/réactive*

- Privilégier **le retour d'expérience qu'autorise le signalement des événements indésirables** et permettre leur analyse selon une **approche systémique, dans le cadre d'une** coordination entre les différents professionnels.

Déclaration d'évènements indésirables interne à l'établissement:

- Un cadre éthique précis, une fiche de signalement unique, un circuit clairement défini, des modalités de traitement et de retour d'information établis, des règles de fonctionnement définies, diffusées et respectées (dispositif à évaluer périodiquement, par exemple dans le cadre d'un audit annuel).

le système d’information de la gestion des risques associés aux soins

- Systèmes de déclaration et signalement des évènements indésirables interne à l’établissement;
- Suivi et Recueil des plaintes et réclamations des clients
- Suivi des évaluations internes : indicateurs de qualité-sécurité et sécurité des soins, Audit qualité. Audit clinique
- Repérage de situations à risques (en groupes de travail dans les unités)
- Suivi des évaluations externes (inspections, certification), etc
- Via un portail commun
- Questionnaires de satisfaction (suivi à partir d’enquêtes périodiques)
- Enquêtes périodiques:
- Enquêtes de satisfaction (patients, professionnels extérieurs)
- Recueil exhaustif d’évènements indésirables sur une période définie

Etape 2 : Analyse des risques et hiérarchisation

- Quantifier la gravité et la fréquence des risques
- Déterminer les causes et conséquences des risques (dommage ou préjudice)
- Retracer la chaîne des évènements ayant conduit à l’accident ou à l’incident
- Rechercher l’ensemble des causes latentes

Outil d’analyse des risques AMDEC (Analyse de Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité)*

- Analyse des processus visant à identifier les défaillances potentielles d’un système (approche préventive), de calculer un score de criticité afin de permettre de mettre en place des actions correctives sur celles dont la criticité est importante

** Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé ; mars 2012*

Criticité :

C = G x O x D

G : indice de gravité

O : indice de fréquence

D : indice de détectabilité

Etape 2 : Analyse des risques et hiérarchisation

Hiérarchisation des risques :

- Sélectionner les risques qui exigent la mise en œuvre d'actions préventives prioritaires

- La hiérarchisation est effectuée :
  - en fonction de la **criticité du risque : fréquence et gravité de** l'évènement,
  - en fonction de l'**acceptabilité du risque,**
  - en fonction de l'**évitabilité du risque,**
  - en fonction du **coût du risque.**

Etape 3 : La mise en œuvre d'actions de prévention/réduction des facteurs de risque , de survenue des EIAS

- Elaboration et mise en œuvre des plans d'action
- Traiter les risques (actions préventives et correctives)
- Positionner les barrières de sécurité
- Mettre en œuvre les actions d'accompagnement
- Le choix du plan d'action résulte d'un compromis entre :
    - *criticité du risque à traiter,*
    - *point de vue des différents acteurs,*
    - *contraintes réglementaires, budgétaires, sociales, politiques,…*
- La mise en œuvre repose sur la capacité de l'institution à mobiliser les acteurs concernés

Etape 4: Le suivi des actions et évaluation

Suivre les actions et évaluation:

- Vérifier la pertinence du plan d'action
- Identifier les risques résiduels à surveiller
- S'assurer de l'efficacité des actions au regard des objectifs et d'indicateurs fixés.

Etape 5: Communication

- Communiquer sur les résultats auprès des équipes de soins, des instances de concertation et d'appui recommandé dans le RIH;
- Création d'un lieu d'échange et de concertation des acteurs impliqués pour réussir la mise en place d'une démarche de gestion des risques au sein de l'hôpital;
- Rapport annuel

La Culture de sécurité:

- C’est une culture qui témoigne des vertus que les professionnels de santé s’efforcent de mettre en œuvre par l’intermédiaire d’un système fort de management de la sécurité. Elle comprend cinq caractéristiques :

1) une culture où tous les professionnels de santé (soignants, médecins, administrateurs) acceptent la responsabilité de leur sécurité, de celle des collègues, des patients et des visiteurs;

2) une culture qui priorise la sécurité devant les exigences financières et opérationnelles;

3)une culture qui encourage et récompense l’identification, la communication, et la résolution de tout problème de sécurité;

4) une culture qui donne à l’organisation les moyens d’apprendre de ses erreurs

5) une culture qui apporte les nécessaires ressources, structures et responsabilité pour maintenir la sécurité au meilleur niveau.